

平成17年3月8日

知的財産戦略本部
権利保護基盤の強化に関する専門調査会
会長 阿部博之 殿

大学発バイオベンチャー協会
会 長 水 島 裕
副 会 長 上 田 実
副 会 長 森 下 竜 一

大学発バイオベンチャー支援のための特許制度について

21世紀は知的創造時代といわれ、企業や国家の競争力を高めるために知的財産権の保護・強化を図ることの重要性が国際的に高まっています。科学技術や文化などの幅広い分野において豊かな創造性にあふれ、その成果が産業の発展と国民生活の向上へ繋がるような世界有数の経済・社会システムを有する「知的財産立国」とすることが国民経済的にも必要不可欠と考えられ、主要な国策にもなっています。中でも、バイオテクノロジー分野は将来の市場規模を考慮すれば、我が国の国際競争力を保持し、高めるためにも非常に重要な項目であります。また、バイオベンチャー企業にとっても、技術シーズや知的ノウハウなどの知的財産は生命線でもあります。

そのためにも、知的財産関連法制、関連税制、情報インフラの整備、専門人材の育成などの基盤整備を進め、知の源泉である大学等における知的財産の創造に戦略的に取り組むことが重要ですが、それらの知財をトランスレーショナルする機能として大学発バイオベンチャーの果たす役割は非常に大きいものと位置づけられます。大学発バイオベンチャーなどが適切にリスクテイクをしながら、知財の移転や開発・研究などが展開でき、積極的に産業転換を行えるような制度を構築することが重要なことでもあります。

本協会は、医学・医療関連の大学発バイオベンチャーに関して、その設立を促進し、特許取得・資金獲得・技術移転などを容易にするための情報交換の場を提供し、社会や国民から理解と支持を受けられるよう基本的なポリシーやルール作り、国と大学へのさらなる推進策を提言し、最終目的である人類の福祉への貢献と日本の新産業の育成を達成することを目的と平成15年10月に設立されました。

今般、知的財産戦略本部において中小企業・ベンチャー支援のために特許制度を検討する委員会が始まることにあわせて、大学発バイオベンチャーを始めとして医薬ベンチャーの多くが抱えている問題点を掲げ、現行の特許制度についての改善要望事項を以下にまと

めましたので、ご検討いただけますようお願い申し上げます。

最後に、本提言は大学発バイオベンチャー協会の立場から行っていますが、IT やナノテクノロジーなどの先端分野を始めとして中小企業・ベンチャーの特許戦略は“ものづくり日本”の根幹に関わる極めて重要なことに変わりはありませんので、本提言がその様な分野においても共通に活かされることを希求します。

【改善要望事項】

1. 特許料減免措置の適用拡大について
2. 一部継続出願制度(分割出願)
3. 拒絶理由通知への応答期間
4. 外国語書面出願
5. 新規性の喪失の例外規定
6. 図面代用写真
7. 知的財産報告書に関する費用補助
8. リサーチ・ツール特許に関する費用補助
9. 私立大学への優遇措置の設置

詳細は別紙をご参照下さい。

以 上

1. 特許料減免措置の適用拡大について

1-1) 問題提起

現状、研究開発型中小企業において特許費用のうち審査請求料及び特許料が軽減される。この軽減措置は、審査請求料及び特許料が第1年分～第3年分が半減される。しかし、バイオベンチャーにとって適用条件が厳しいものとなっている。

【適用条件（要点）】

研究開発型中小企業と認定されるのは①～④全ての要件を満たすことが必要である。

- ① その発明が職務発明であること
- ② その職務発明をあらかじめ承継した会社
- ③ 研究開発要件を満たすこと(試験研究費等比率が収入金額の3%を超える者、又は常勤の研究者数が2人以上であり、当該研究者数が、常勤の役員及び従業員の数の合計の1/10以上。)
- ④ ④-1 又は④-2 を満たすこと
 - ④-1 資本の額若しくは出資の総額が表2の額(製造業、その他の業種;3億円)以下
 - ④-2 従業員数は業種により表1の人数(製造業、その他の業種;300人)以下

1-2) 現状の問題点

・ 項目①および②について

バイオベンチャーのビジネスモデルは、大学等の外部発明にかかる権利を譲渡ないしライセンスを受け開発するスタイルであり、若干の例外を除き、社員による職務発明に基づく発明ではない。その実態としてより具体的には、大学等の先生方の発明は、各大学の発明規程に基づき大学が特許を受ける権利を承継し、後日、ベンチャーが譲渡ないしライセンスを受けることになる。

従って、対象発明は会社の職務発明ではなく、また、「あらかじめ承継した会社」も定義は会社であり、大学ではない(会社には該当しない)。これは制度立案時に通常の中小企業のみを想定していたためと推察され、このような新たなビジネスモデルは想定していなかったのではないかと考えられる。

又、大学等発ベンチャーの場合、当該大学等とその後共同研究を実施しており、その成果である特許権等は大学等と当該企業との共有となる場合が多いので、その場合も対象とすべきである。

※ 「あらかじめ承継した」とは雇用先の発明規程に基づき、事前の取り決めに従って承継したという意味と解されている。

・ 項目④-1 について

新薬開発は多大な開発リスクを有しており、開発資金も膨大なものになり、医薬ベンチャー

においては一定の体力(資本)がないと開発することができず、項目④-1 は現実に即した条件とはなっていない。

1-3) 提言

1-3-1) 軽減措置の適用期間の拡大

【提言 1-①】

特許費用軽減期間(第1年分～第3年分)を医療分野に関して、少なくとも 4～6 年分、好ましくは 7～9 年分、さらに好ましくは医薬品開発の特性も考慮し全期間(10～25 年)まで拡大する。

医薬分野における創薬などの開発は、基礎臨床、前臨床、臨床試験(フェーズ I～III)、薬事申請と実用に至るまでの概ね 10 年以上という長期に亘るケースが大半である。この点が、IT や装置・器具系ベンチャーのように直ちに商品化でき、かつ製品寿命が短い事業分野との大きな相違である。多くのバイオベンチャーでは特許登録後 1～3 年はまだ開発中であることが多く、特許の使用・実施にいたっていないケースが殆どで、収益(利益)が上がっていないにも関わらず、将来のために特許維持しなければならない。

また、1～3 年分は(参考)にあるように低額であり、半減されたとしても十分な恩恵とはなっていないのが実情である。

(参考)

特許料(1～3 年、10 請求項を想定) = $(2,600 + 200 \times \text{請求項数}) \times 3 \text{ 年} = 13,800$

特許料(4～6 年、10 請求項を想定) = $(8,100 + 600 \times \text{請求項数}) \times 3 \text{ 年} = 42,300$

特許料(7～9 年、10 請求項を想定) = $(24,300 + 1,900 \times \text{請求項数}) \times 3 \text{ 年} = 129,900$

特許料(10～25 年、10 請求項を想定) = $(81,200 + 6,400 \times \text{請求項数}) \times 16 \text{ 年} = 2,323,200$

1-3-2) 適用条件の見直し

前記のように、適用条件(項目①および②)を職務発明に限定しているため、後日譲渡を受けた場合(名義変更された場合)も研究開発要件と規模が合致するならば、適応対象とすべきである。また国立大学も独立法人化した関係で、会社から法人への記載変更が必要である。

【提言 1-②】

適用条件のうち項目②の条件を次のように改めるべきである。

「② その職務発明をあらかじめ承継した法人、またはその承継した法人から特許を受ける権利または特許権を譲受した法人」

医薬分野における開発は、上記のように長期に亘ることに加えて、数百億円に上る膨大な資金を必要とします。このため、研究開発型中小企業の条件として、医薬ベンチャーにおいては資本金の適用条件を大幅に緩和すべきである

【提言 1-③】

適用条件のうち項目②の条件を次のように修正すべきである。

「④-1 医薬ベンチャーにおいては資本金 100 億円以下とする」

2. 一部継続出願制度(分割出願)

2-1) 問題提起

国内優先権制度に基づく出願期間を越えると、データ補充ができない。

2-2) 現状の問題点

競争の激しい今日においては出願(優先)日の確保が至上課題であり、データが十分に揃うのを待たず、一部のデータで広いコンセプトをカバーする出願をせざるを得ない。従って、最初の特許出願にコンセプトなどの発明の基本部分は記載されているが、具体的な内容の記載がない場合、現在は国内優先権制度に基づく出願により対応しているが、期間は最初の出願日から1年以内に限られている。ところが、これらの追加実験を行うにあたり、大企業と比べ資金・人手・設備等にハンディを負うベンチャーや大学などにおいては、1年間で広いコンセプトをサポートするに足る実験を完了することは困難であり、結果的に十分なデータなしに審査を受けることになっている。

2-3) 提言

米国においては一部継続出願が存在し、期間上の制限なく実施例追加やクレームの拡張や変更が可能であり、ベンチャーや大学などが大企業と肩を並べて競争できる一助となっている。

【提言 2】

米国のような一部継続出願制度の導入が望ましい。

3. 拒絶理由通知への応答期間

3-1) 問題提起

応答期間が固定されている。

3-2) 現状の問題点

現状での上記期間は60日(海外在住者は3ヶ月)以内とされているが、例えば追加実験の実施が必要な場合、具体的にはin vivo試験のため週齢等の条件を満たす動物の入手やモデルの確立などに長期間を要するために、期間内にデータを揃えて応答することは物理的実務的に到底不可能である。

3-3) 提言3

欧米では実験実施などの合理的な理由をもとに応答延期願が提出された場合、期限延長が容易に認められている。

【提言 3】

我が国においても、欧米などと同様の柔軟な対応をするか、応答期間を少なくとも内外一律3ヶ月に延長すべきである。

4. 外国語書面出願

4-1) 問題提起

出願費用が高く、翻訳文提出期限が短い。

4-2) 現状の問題点

論文や学会等の成果発表は国際レベルでないと意味がないので、通常英語で作成されている。しかし、成果発表の予定が間近であるケースなどで緊急に特許出願を要する場合、翻訳する時間的余裕はないので、外国語書面出願にて対応している。この場合、次のような問題点がある。

① 出願費用

外国語書面出願;¥26,000 であり、日本語出願;¥16,000 と比べ、62.5%増しと高い。

② 翻訳文提出期限

出願日から2ヶ月以内に翻訳文を提出する必要があるが、特に医薬分野ではページ数が多く長大な原稿である場合が多いので、翻訳期間として2ヶ月では短い。

4-3) 提言

【提言 4】

① 出願費用

特許庁にとって特に手間はかからないので、国内出願と同料金、あるいは高くとも¥20,000 以内に安く設定すべきである。

② 翻訳文提出期限

審査請求しない限り、特許庁は審査等作業着手しないので、国内優先期間に合わせ1年以内に延長すべきである。(審査請求された場合を除き、翻訳文提出期限を1年まで延長する)

5. 新規性の喪失の例外規定

5-1) 問題提起

適用期間が米国などと比べ短い

5-2) 現状の問題点

特許出願以前に学会発表や文献発表などで新規性喪失した場合、現行法では6ヶ月以内に限り、例外規定が適用される。

5-3) 提言

【提言 5】

米加などと同様に、我が国においても1年間に延長すべきである。

6. 図面代用写真

6-1) 問題提起

図面代用写真としてカラー写真が認められていない。

6-2) 現状の問題点

発明の開示にあたりグラフや表などの図面では効果を表現できない場合(例えば遺伝子の発現や細胞の形態変化など)は、図面代用写真の使用が可能であるが、現状では、白黒 BTM や GIF 形式あるいは JPEG 形式(グレースケールのみ)に限定されており、カラー写真は認められていない。

特に最先端の遺伝子治療などの遺伝子発現に関してはカラー写真でないと効果を判断できず、白黒(グレースケール)化すると効果判定が不明になるなどの問題がある。

6-3) 提言

【提言 6】

ライフサイエンス分野においては、必須の場合においては図面代用カラー写真を認めるべきである。

7. リサーチ・ツール特許に関する費用補助

7-1) 問題提起

リサーチ・ツールの研究・特許出願に対する費用補助がない。

7-2) 現状の問題点

リサーチ・ツールとは、それ自体は最終製品(医薬)にはならず、最終製品を選択するための道具として使用されるもの(遺伝子、セルライン、スクリーニング方法、トランスジェニックマウス等)である。

これらリサーチ・ツールは医薬研究の基本的な基礎技術であり、その成果は社会に適切に還元されるものである。現在、高度な専門技術を有する大学やバイオベンチャーの多くが開発を担っているが、研究活動や特許出願に要する多大な費用を確保(調達)することが困難であ

るため、欧米に権利を取られるケースが多い。

3) 提言

【提言 7】

リサーチ・ツール開発申請のあったプロジェクトに対し、相手を問わず成果を Low Royalty で開放することを条件に、一定期間研究費用を補助すると共に、国内の特許出願費用・審査請求費用・特許維持料を免除する。

また、PCT 出願費用、国内段階移行費用、各国特許維持料に対する補助策を講じるべきである。

8. 知的財産報告書に関する費用補助

8-1) 問題提起

知的財産報告書作成に対する費用補助がない。

8-2) 現状の問題点

経済産業省が策定した知的財産情報開示指針は、特許・技術情報の任意開示により、投資家が企業価値を評価する際に判断材料として活用される情報を提供するものである。

特に開発自己資金が乏しく広く投資を必要としているが、投資先としてハイリスク・ハイリターンでもあるベンチャーにおいては、大企業以上に、その存在基盤である特許(技術)情報をより適切に開示する努力が求められる。

従って、特許の専門家以外の人に対しても会社の知的財産に対する方針や現状を簡潔かつ的確に伝える必要があり、特許資産分析などの作業に加え、グラフや各種イメージ作成などビジュアル化の工夫が必須となる。

8-3) 提言

【提言 8】

情報ビジュアル化のためのソフトウェアも市販されているが、より効果的なものを作成するには、例えば広告代理店など専門家の協力が不可欠であり、知的財産報告書を定着させるためにも、大学やベンチャーを対象に一定期間、知的財産報告書作成に要する費用に対する補助策を講じるべきである。

9. 私立大学への優遇措置の設置

9-1) 問題提起

私立大学等において国立大学法人に認められていると特許料の免除(3年間)措置がない。

9-2) 現状の問題点

知的立国を実現するためには、教育・研究機関である大学・大学院が知的シーズや財産を次々と創出し、切磋琢磨によってレベルアップに取り組むことが重要である。現在、国立大学法人以外の私立大学等においても優れた研究開発や技術革新につながる発明がなされており、多くの大学発バイオベンチャーが誕生している。

現在、国立大学法人は独立法人化以前においては国の機関として特許料が免除されていたという経緯から、独法化以降では3年間の免除期間が設けられている。私立大学等においても、国立大学法人に認められていると同様な特許料の免除措置を講ずることが必要があるのではないか。

9-3) 提言

【提言 9】

私立大学等においても、国立大学法人に認められていると同様な特許料の免除措置を講ずるべきである。

以 上